SANAO

Handpiece

Instructions for use

EN
DE
FR

200 L
40 / 40 L
10 / 10 L
PSO
PSI
40 ST

Rx only

SciCan Dental
Your Infection Control Specialist™

www.scican.com

SANAO

Doc. No. 2.001.3474 - Rev. 2014-03

SANAO and STATMATIC are trademarks of SciCan Ltd. All other trademarks referred to in this handbook are the property of their respective owner.

Produced by:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY
Telephone: +49-7561-98343-0
Fax: +49-7561-98343-699

CE 0297

Copyright 2014 SciCan. All rights reserved.

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, CANADA
Telephone: +1-416-445-1600
Fax: +1-416-445-2727
Free of charge: +1-800-667-7733
E-mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG
Alpenstrasse 16
6300 Zug, SWITZERLAND
Telephone: +41-41-727-70-27
Fax: +41-41-727-70-29

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Telephone: +1-724-820-1600
Fax: +1-724-820-1479

Table of Contents

1 Important Information 5
Symbols used 5
Safety measures 7
General warnings 8
Warnings for reprocessing (cleaning – disinfection – care – sterilization) 9
Intended use – purpose 10
Target group 11
2 Technical data 12
3 Reprocessing methods 17
Preparation at the location of use 17
Cleaning 17
Sterilization in accordance with ISO 17665 19
Storage 22
4 Installation and Commissioning 23
Cooling media supply 23
5 Operation 24
Connecting the handpiece 25
Removing handpiece 26
Inserting cutters or diamond grinders 27
Removing cutters or diamond grinders 29

Table of Contents

Inserting rubber cups or polishing brushes (PSI / PSO) 30
Removing the rubber cups or polishing brushes (PSI / PSO) 31
6 Maintenance and repair 32
Care products and maintenance systems 32
Care with maintenance systems: STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS 33
Care with dental care spray 34
7 Guarantee 35

1 Important Information

Dear user,
we hope that you enjoy using your new quality product. In order to ensure that you use the product correctly, efficiently and safely, please adhere to the following information.

Symbols used

In the manual		On the packaging	
	Situation which can result in injury or danger to persons, when the instructions are not followed.		Handle with care
	Important information for users and technicians		Keep dry
	Instructions for disposal		Maximum stacking load
	Steam-sterilizable up to 135 °C (275 °F)		Temperature range
	CE marking		Humidity

1 Important Information

In the manual		On the packaging	
	Thermodisinfectable		Atmospheric pressure
	Manufacturer		Quantity
	Follow instructions for use!		

Product subject to technical modifications and design deviations.
No retrofit warranty on existing devices.
The manufacturer does not accept any responsibility for damages caused by:

- external force (poor quality of media or faulty installation)
- use of wrong information
- unintended use
- improper repairs

1 Important Information

Repair and maintenance, except for the activities described in these instructions for use, must only be performed by qualified professionals.

- Changes made by third parties render the approval null and void.
- Use original parts and spare parts only.

The guarantee becomes ineffective if defects or their consequences are caused by manipulation or modification of the product by the customer or third parties not authorised by us.

Disposal of devices and accessories after use:
Based on EC directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment we hereby inform you that this product is subject to the aforementioned directive and must be disposed of through special channels. Contact the manufacturer or dental supply shop for further information.

Safety measures

WARNING! Risks when using handpieces with electrical micro-motors!
Electrical micro-motors generate significantly more energy than conventional air turbines and air motors. Due to the high torques and speeds, poorly serviced, damaged or misused handpieces may lead to overheating which could inflict severe burns on the patient.
▷ Please observe the following.

1 Important Information

- ► Carefully follow the maintenance instructions.
- ► Inspect the handpiece for external damage before each use.
- ► Run a test with the handpiece before each use. Especially pay attention to unusual overheating, conspicuous noises and vibrations.
- ► If a handpiece is found to be faulty, its use must be discontinued immediately.
- ► Never lift cheeks or tongues with the handpiece.

The following people are authorized to perform repair and maintenance works on our products:
- ✓ Our technicians
- ✓ Technicians who have been specially trained by us

General warnings

- ► Ensure that all of the rotation instruments used are in a perfectly-functioning condition.
- ► Ensure that the instrument is fastened correctly before starting the handpiece.
- ► Use a motor that is in a perfectly-functioning condition.
- ► Avoid using a handpiece that is unusually warm.
- ► It is recommended that appropriate protective gloves and goggles be worn when working with the handpiece and the rotation instruments.
- ► Use a rubber dam during patient procedures.
- ► During a long treatment period, clean and check the instrument every ten minutes.

1 Important Information

- The handpiece may only be disassembled by an approved retailer or the manufacturer.
- Do **not** press the push-button of the handpiece during operation.
- Adjust the rotational speed of the motor to the handpiece used.
- Do not use diamond drills which have missing grains.
- Use SANAO 200 L handpieces exclusively with spray cooling.
- Should a problem arise with the handpiece, consult our customer service department.
- Discontinue using the handpiece in the event of damage, overheating, unusual operating noises, excessive vibrations, an excessive lateral run-out of the instrument or an inadequate fixation of the instrument. In order to prevent further damage, consult our customer service department or your local retailer of this product.

Warnings for reprocessing (cleaning – disinfection – care – sterilization)

- Clean and sterilize the handpiece prior to the first use and after each patient operation and prior to disposal.
- Remove the rotation instruments (drills, files, burs) before reprocessing.
- Never steep the handpiece for more than 15 minutes in its special cleaning solution.
- Solely use disinfectant cleaning solutions which have been specially developed for the pre-disinfection of dental handpieces and angle pieces and are compatible with aluminium. The cleaning solutions should contain no sodium bicarbonate ingredients or aldehyde. Do not use any alkaline cleaning products or solutions (pH > 7).

1 Important Information

- ► Adhere to the concentrations and immersion periods recommended by the manufacturer of the pre-disinfection product.
- ► Do not use vinegar to clean the spray heads.
- ► Open the sterilization pouches directly before use.
- ► Excessive use of the cleaning products (dental care spray, cleaning and disinfection products) may possibly lead to the permeation of these products into the motor and may impair its functionality. The instructions for care for the respective product must be observed.
- ► If the handpiece will not be used for a long period of time, clean it as per the instructions after its last use and store it in a dry location.
- ► Observe the national guidelines and provisions for the processing of medical products.

Intended use – purpose

This medical product:

- is only intended for dental treatment in the area of dentistry. Any form of misuse or change of the product is forbidden and may lead to potential dangers.
- is intended for the following applications:
  - SANAO 200 L / 40 ST: The removal of decayed matter, cavity and crown preparations, the removal of fillings and surface finishing of tooth and restoration surfaces.
  - SANAO 40 / 40 L / 10 / 10 L: Cavity preparations, caries excavation, endodontics, surface finishing of tooth and restoration surfaces.
  - SANAO PSI / PSO: Prophylaxis treatment.
- is a medical product intended for use according to the applicable national legal provisions.

1 Important Information

According to these regulations this medical product must only be used for the described applications by professional technicians and under consideration of the following issues:

- applicable industrial safety regulations,
- applicable accident prevention measures and
- these instructions for use.

According to these regulations it is the user's responsibility:

- to use only faultless work equipment,
- to ensure the correct purpose of use,
- to protect the patient and others from danger and
- to avoid contamination by the product.

Target group

This document is directed to the dentist and the dentist's assistant.
The chapter "Commissioning" is additionally directed to the service technician.

2 Technical data

	SANAO 200 L	SANAO 40 / 40 L	SANAO 10 / 10 L
Max. drive speed	40,000 min^{-1}	40,000 min^{-1}	40,000 min^{-1}
Transmission	1 : 5	1 : 1	5 : 1
Labelling	Red dots	Blue dots	Green dots
Max. rotation speed	200,000 min^{-1}	40,000 min^{-1}	8,000 min^{-1}
Lighting system	Glass light rod	Glass light rod (only SANAO 40 L)	Glass light rod (only SANAO 10 L)
Chuck	Push-button chuck	Push-button chuck	Push-button chuck
Classification as per 93/42/EEC	Class IIa	Class IIa	Class IIa
Connection of instruments	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940

2 Technical data

	SANAO 200 L	SANAO 40 / 40 L	SANAO 10 / 10 L
Tools	Carbide cutter/diamond grinder made of steel or carbide according to ISO 1797-1, type 3	Carbide cutter/diamond drill made of steel or carbide according to ISO 1797-1, type 1	Carbide cutter/diamond drill made of steel or carbide according to ISO 1797-1, type 1
- Shaft diameter	1.59 – 1.60 mm	2.334 – 2.350 mm	2.334 – 2.350 mm
- Max. total length	25 mm	22 mm	22 mm
- Shaft clamping length	Min. 11 mm		
- Cutting edge diameter	Max. 2 mm		
Air cooling	8 Nl/min 2.5 bar (36.3 psi)	8 Nl/min 2.5 bar (36.3 psi)	8 Nl/min 2.5 bar (36.3 psi)
Spray air	1.8 Nl/min 2.7 bar (39.2 psi)	1.8 Nl/min 2.7 bar (39.2 psi)	1.8 Nl/min 2.7 bar (39.2 psi)
Spray water	50 ml/min 2 bar (29 psi)	50 ml/min 2 bar (29 psi)	50 ml/min 2 bar (29 psi)

2 Technical data

	SANAO 40 ST	SANAO PSI / PSO
Max. drive speed	40,000 min^{-1}	40,000 min^{-1}
Transmission	1 : 1	5 : 1
Labelling	Blue ring	Green dots
Max. rotation speed	40,000 min^{-1}	8,000 min^{-1}
Classification as per 93/42/EEC	Class IIa	Class IIa
Connection of instruments	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940

2 Technical data

	SANAO 40 ST	**SANAO PSI / PSO**
Tools	Handpiece drill/contra-angle drill made of steel or carbide according to ISO 1797-1, type 2 - Shaft diameter: 2.334 – 2.350 mm - With drill stop: Shaft clamping length min. 12 mm / max. 22 mm - Without drill stop: Shaft clamping length min. 30 mm / max. 44.5 mm	Rubber cups/polishing brushes - **SANAO PSI:** With screw-in function as per DIN EN ISO 13295 - **SANAO PSO:** With a snap-on latch as per DIN EN ISO 13295, latch type 5
Air cooling	8 Nl/min 2.5 bar (36.3 psi)	Not applicable
Spray air	1.8 Nl/min 2.7 bar (39.2 psi)	Not applicable
Spray water	50 ml/min 2 bar (29 psi)	Not applicable

2 Technical data

Ambient conditions	
Installation location:	Permitted in interior rooms
Ambient temperature:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative humidity:	30 – 75 %

Storage and transport conditions	
Ambient temperature:	Transport: -30 – 70 °C (-22 – 158 °F) Storage: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Relative humidity:	15 – 93 %
Air pressure:	No restriction

Keep dry!

Subject to technical changes.

3 Reprocessing methods

In the following the reprocessing methods according to ISO 17664 are described.

Preparation at the location of use

WARNING! Danger from non-sterile products!
Contaminated medical products pose a threat of infection.
▷ Take suitable action to protect personnel.
▷ Immediately remove residues of cement, composite or blood at the place of use.
▷ Transport the medical product in dry condition for reprocessing.
▷ Do not soak in solutions.
▷ The medical product must be reprocessed right after the treatment.

Cleaning

NOTE! Malfunctions by cleaning in ultrasonic device!
Defects of the medical product.
▷ The medical product must not be placed in a cleaning basin or ultrasonic device.

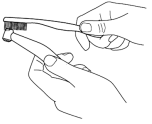
3 Reprocessing methods

Option I

Manual exterior cleaning

Necessary accessories:

- Potable water 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- Brush, e.g., medium-hard toothbrush



► Brush under running potable water for 20 seconds.

Manual interior cleaning and maintenance (for U.S. market)

► Use STATCARE spray in accordance with the instructions for use.

Option II

Automated internal and external cleaning and disinfection in a washer-disinfector according to ISO 15883

NOTE! Wet medical product after reprocessing!

Defects with the use of wet medical product.

▷ Choose suitable cleaning and drying method.

▷ Ensure that the medical product is completely dry after reprocessing.

! In some countries the applicable national guidelines require automated reprocessing in a validated washer-disinfector (WD) such as, for instance, SciCan HYDRIM M2 or C61. Observe instructions for use.

Validated parameters for thermal disinfection

Detergent:	TPH 5949 (S&M)
PH-Value:	max. 10
Program:	Thermal disinfection
Temperature:	≥ 93°C
Exposure time:	≥ 5 minutes
Drying time:	≥ 15 minutes

Option I

Automated interior cleaning and maintenance

► Use an automated cleaning and maintenance device, e.g., SciCan STAT*MATIC* PLUS, in accordance with the instructions for use.

Disinfection

The medical product can be disinfected in a steam sterilizer, e.g., SciCan STAT*IM*.

! ▷ Observe national and regional guidelines.

Option II

▷ Use only WDs with integrated drier.
▷ Select an appropriate program on the WD with drying cycle.
▷ Observe national guidelines.

Automated maintenance

► Use an automated maintenance device, e.g., SciCan STAT*MATIC*, in accordance with the instructions for use.

Sterilization in accordance with ISO 17665

Packaging

The packaging of sterile goods must be adapted to the instrument in order to have a tension-free packaging.
The packaging of sterile goods must fulfil the applicable standards regarding quality and use and must be suitable for the sterilization method!

► Package the medical products individually in packaging for sterile goods.

► Perform sterilization in a steam sterilizer (autoclave) in accordance with EN 13060 following ISO 17665-1.

3 Reprocessing methods

NOTE! Premature wear and malfunctions by improper maintenance and care!
Reduced life span of the product.
▷ Treat medical product with dental cleaning products before each sterilization cycle.

NOTE! Contact corrosion caused by moisture!
Damage to the medical product.
▷ Immediately remove the medical product from the steam sterilizer after the sterilization cycle.

The medical product can withstand a temperature of up to 138 °C (280.4 °F).

The medical product can be sterilized in steam sterilizers.

► Observe national and regional guidelines.

► Observe the instructions of the autoclave manufacturer.

Sterilization in a standards-compliant (e.g. EN 13060) steam sterilizer with validated B or S cycle.

3 Reprocessing methods

Recommended sterilization methods or parameters are as follows:

Pressure impulse method S cycle	134 °C (273.2 °F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time	3.5 - 5 - 18 minutes*	Minimum drying time	15 minutes
Vacuum method B cycle	134 °C (273.2 °F) Minimum pressure 300 kPa	Minimum sterilization time	3.5 - 5 - 18 minutes*	Minimum drying time	10 minutes

* Depending on the type of use. National guidelines have to be observed.

► Follow the instructions of the autoclave manufacturer regarding the sterilization of this medical products for autoclaves with S cycle method.

Pursuant to U.S. and Canadian standards:

Dynamic Air Removal: Unwrapped	132 °C (270 °F)	Minimum sterilization time = 3 minutes	Drying time not applicable
	134 °C (273 °F)	Minimum sterilization time = 3.5 minutes	Drying time not applicable
	135 °C (275 °F)	Minimum sterilization time = 3 minutes	Drying time not applicable
Dynamic Air Removal: Wrapped or pouched	132 °C (270 °F)	Minimum sterilization time = 4 minutes	Drying time = 60 minutes
	134 °C (273 °F)	Minimum sterilization time = 3.5 minutes	Drying time = 60 minutes
	135 °C (275 °F)	Minimum sterilization time = 3 minutes	Drying time = 60 minutes

NOTE! This table represents the variation in sterilizer manufacturers' recommendations for exposure at different temperatures!

▷ For a specific sterilizer, consult only that manufacturer's recommendations.

3 Reprocessing methods

Storage

► Store reprocessed products in a dust-protected, dry, dark and cool room which is as sterile as possible.

! Please observe the use-by date of the sterile product!

4 Installation and Commissioning

WARNING! Risks posed by unsterilized products!
Risk of infection to user and patient.
▷ Before putting the device into operation for the first time and after each use, reprocess the medical product accordingly and sterilize if necessary.

NOTE! Malfunction of the handpiece as a result of a low ambient temperature!
Possible malfunctions of the handpiece.
▷ Before putting into operation, return cooled products to a temperature of 20 – 25 °C (68 – 77 °F).

NOTE! Damage may occur as a result of polluted and moist cooling air!
Polluted and moist cooling air may lead to malfunctions and premature bearing wear.
▷ Ensure that the cooling air is dry, clean and unpolluted as per ISO 7494-2 standards.

Cooling media supply

CAUTION! Overheating of tooth as a result of a low volume of water!
Thermal damage of the pulp.
▷ Set water volume to at least 50 ml/min for the spray cooling.
▷ Inspect spray water channels and clean spray nozzles if necessary.

5 Operation

WARNING! Dangers will result from damage, unusual operating noises, excessively strong vibrations, excessive heating or if the cutter or grinder are not tightly fastened!

Dangers to the user and patient.

▷ Discontinue use and inform the service department.

WARNING! Risk of burns from the hot head or lid of the instrument!

If the instrument overheats, burns may occur in the mouth area.

▷ Never touch soft tissue using the head or lid of the instrument.

CAUTION! Risk posed by an incorrectly stored instrument!

Clamped cutters or grinders may lead to injury or infection.

Damage to the chuck may occur if the instrument is dropped.

▷ Correctly return instrument to the tray without the cutter or grinder after the treatment.

NOTE! Premature wear and malfunctions may arise as a result of incorrect storage before long periods of non-use!

Shorter product life cycle.

▷ Before long periods of non-use, the medical product should be cleaned according to the instructions, treated and stored in a dry location.

5 Operation

Connecting the handpiece

NOTE! The handpiece may become loose during treatment!
An incorrectly-latched handpiece may detach from the motor coupling and fall down.
▷ Before each treatment, check whether the handpiece is securely latched with the motor coupling by gently pulling it.

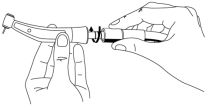
NOTE! Removing and returning the handpiece while the drive motor is rotating.
Damage to the catch.
▷ Never remove or return the handpiece while the drive motor is rotating.

NOTE! When used together with a drive motor (SANAO 40 ST)!
The handpiece may become blocked.
▷ Only use handpiece when the chuck is in a closed position.

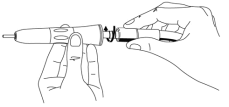
NOTE! Damage (SANAO 200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L)!
Pressing the foot switch while connecting and removing the handpiece may lead to damage to the handpiece and to the motor coupling.
▷ Do not connect or remove the handpiece while pressing the foot switch.

5 Operation

1. Slightly moisten o-rings on the motor coupling using a dental care spray.
2. Insert the handpiece in the motor coupling and rotate until the latch audibly engages.
3. Ensure that the handpiece is securely inserted in the coupling by pulling.



200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L / PSI / PSO



40 ST

Removing handpiece

► Unlatch handpiece from motor coupling by rotating slightly and remove in the direction of the axis.

Inserting cutters or diamond grinders

! Only use carbide cutters or diamond grinders that meet the criteria specified under chapter 2 "Technical Data"!

⚠ **WARNING! Use of unauthorized cutters or grinders!**
This may cause injury to the patient or damage to the handpiece.
▷ Observe the instructions for use and only use cutters or grinders according to the intended use.
▷ Only use cutters or grinders which do not deviate from the specified data.

⚠ **WARNING! Risk of injury from cutters or grinders!**
Infections or cutting injuries.
▷ Wear protective gloves or finger guards.

⚠ **CAUTION! Injuries when using worn cutters or grinders!**
Cutters or grinders could fall out and injure the patient during the treatment.
▷ Never use cutters or grinders with worn shafts.

5 Operation

CAUTION! Risks posed by faulty chuck!

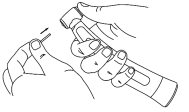
The cutter or grinder could fall out and lead to injuries.

▷ When inspecting, inserting and removing, wear protective gloves or finger guards in order to prevent risk of injury or infection.

▷ Pull on the cutter or grinder to check whether the chuck is functioning correctly and to ensure that the cutter or grinder is in a fixed position.

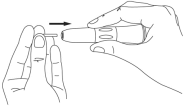
How to use the handpieces: **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

1. Firmly press the push-button using your thumb and simultaneously insert the cutter or grinder as far as it will go.
2. Ensure that the cutter or grinder is in a fixed position by pulling.



How to use the handpieces: **40 ST**

1. Turn the clamping ring anti-clockwise and insert the cutter or grinder into the chuck as far as it will go.
2. Re-tighten the clamping ring by turning it clockwise.
3. Ensure that the cutter or grinder is in a fixed position by pulling.



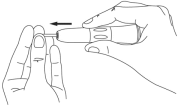
Removing cutters or diamond grinders

CAUTION! Risk of injury from the rotating cutter or grinder!
Cut injuries and damage to the chuck.
▷ Do not touch rotating cutters or grinders.
▷ Never press the push-button while the cutter or grinder is rotating.
▷ Remove cutter/grinder from the handpiece after the treatment has ended in order to prevent injury and infections when returning to the holder.

How to use the handpieces: **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

► After the cutter or grinder has been switched off, firmly press the push-button using your thumb and simultaneously pull the cutter or grinder out.

How to use the handpieces: **40 ST**



1. After the cutter or grinder has been switched off, turn the clamping ring anti-clockwise and pull the cutter or grinder out.
2. Re-tighten the clamping ring by turning it clockwise.

5 Operation

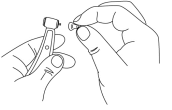
Inserting rubber cups or polishing brushes (PSI / PSO)

! Only use rubber cups or polishing brushes which meet those criteria specified under chapter 2 "Technical Data"!

⚠ **WARNING! Use of unauthorized inserts!**
This may cause injury to the patient or damage to the handpiece.
▷ Observe the instructions for use and the intended purpose of the insert.

⚠ **WARNING! Risk of injury from the insert!**
Infections or cutting injuries.
▷ Wear protective gloves or finger guards.

1. Block the catch.
2. Screw the insert into the head **(SANAO PSI)** or slide it into place **(SANAO PSO)**.
3. Check that the rubber cup and polishing brush are in a fixed position by pulling.



Removing the rubber cups or polishing brushes (PSI / PSO)

WARNING! Risk posed by the rotating insert!
Cutting injuries.
▷ Do not touch the rotating insert.
▷ Remove insert from the handpiece after the treatment has ended in order to prevent injury and infections when returning to the holder.

► After switching off, unscrew the insert **(SANAO PSI)** or take it off **(SANAO PSO)**.

6 Maintenance and repair

CAUTION! Risk of injuries and damage to material by improper maintenance!

▷ Have maintenance work only performed by an authorised dealer.

▷ Have the device sent to maintenance once a year after the guarantee period has elapsed or after 250 processing cycles.

To guarantee a flawless function of the medical product:

► Treat the medical product in accordance with the processing methods described in the instructions of use and use the care products and maintenance system described therein.

► Determine an internal maintenance interval for the practice, at which the medical product is evaluated by an authorised dealer in terms of cleaning, maintenance and function. This maintenance interval depends on the frequency of use and must be adapted accordingly.

Care products and maintenance systems

CAUTION! Sharp milling cutter or grinder in medical product!

Risk of injury by sharp and/or pointy milling cutter or grinder.

▷ Remove milling cutter or grinder.

NOTE! Premature wear and malfunctions by improper maintenance and care!

Reduced life span of the product.

▷ Regularly perform proper maintenance.

6 Maintenance and repair

Care with maintenance systems: STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS

The medical product must be maintained after each cleaning and before each sterilization.

1. Remove milling cutter or grinder.
2. Maintain medical product in accordance with instructions for use.

Collet care

Perform collet care once a week, see instructions for use "STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS", Chapter "Collet care program".

Care with dental care spray

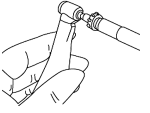
The medical product must be maintained after each cleaning and before each sterilization.

1. Remove milling cutter or grinder.
2. Cover medical product with maintenance bag.
3. Place medical product on the cannula and activate spray button for one second.

Collet care

Perform collet care once a week.

► Remove milling cutter or grinder and spray with the tip of the spray nozzle into the opening.



7 Guarantee

We offer a guarantee to the user covering all functional, material and manufacturing defects. This guarantee is valid for a period of 2 years from invoice date (the guarantee period may vary in your country, please see your purchasing documents). In the case of justifiable claims we or an authorised representative shall fulfil the guarantee obligations of the company by repairing or replacing the product free of charge. All other claims of any kind, in particular compensation for damages and interest receivable, are excluded from this guarantee.

We hold no responsibility for damage to materials or persons or their consequences, which are caused by the following:

- excessive wear,
- improper handling,
- non-compliance with the instructions of installation, use and maintenance,
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences and
- improper connection to air, water and current supply. The guarantee does not extend to flexible glass fibre connectors or parts made of plastic.

This guarantee can become null and void, if damages and their consequences are caused by the improper use of the product or modifications, which were made by persons unauthorised by us. Claims from this guarantee are only taken in consideration, when invoice or delivery slip are submitted together with the product, which clearly indicate the purchase date as well as the product designation and serial number.

(de = Original / en = translation / fr = traduction)

SANAO

Handstück

Gebrauchsanweisung

EN
DE
FR

200 L
40 / 40 L
10 / 10 L
PSO
PSI
40 ST

Rx only

SciCan Dental
Your Infection Control Specialist™

www.scican.com

SANAO

Doc. No. 2.001.3474 - Rev. 2014-03

SANAO und STATMATIC sind Warenzeichen von SciCan Ltd. Alle anderen in diesem Handbuch erwähnten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Hergestellt von:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
DEUTSCHLAND
Telefon: +49-7561-98343-0
Fax: +49-7561-98343-699

CE 0297

Copyright 2014 SciCan. Alle Rechte vorbehalten.

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, KANADA
Telefon: +1-416-445-1600
Fax: +1-416-445-2727
Gebührenfrei: +1-800-667-7733
E-Mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG
Alpenstrasse 16
6300 Zug, SCHWEIZ
Telefon: +41-41-727-70-27
Fax: +41-41-727-70-29

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Telefon: +1-724-820-1600
Fax: +1-724-820-1479

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Hinweise 40
Verwendete Symbole 40
Sicherheitsmaßnahmen 42
Allgemeine Warnhinweise 43
Warnhinweise für die Wiederaufbereitung (Reinigung – Desinfektion – Pflege – Sterilisation) 45
Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung 46
Zielgruppe 47
2 Technische Daten 48
3 Wiederaufbereitungsmethoden 53
Vorbereitung am Gebrauchsort 53
Reinigung 53
Sterilisation nach ISO 17665 55
Lagerung 58
4 Installation und Inbetriebnahme 59
Kühlmedienversorgung 59
5 Bedienung 60
Handstück aufstecken 61
Handstück abziehen 62
Fräswerkzeuge oder Diamantschleifer einsetzen 63
Fräswerkzeug oder Diamantschleifer entfernen 65

Inhaltsverzeichnis

Gummikelche oder Polierbürsten einsetzen (PSI / PSO) 66
Gummikelche oder Polierbürsten entfernen (PSI / PSO) 67
6 Wartung und Instandsetzung 68
Pflegemittel und Pflegesysteme 68
Pflege mit den Pflegesystemen: STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS 69
Pflege mit dentalem Pflegespray 70
7 Garantie 71

1 Wichtige Hinweise

Sehr geehrter Anwender,
wir wünschen Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

Verwendete Symbole

Im Handbuch		Auf der Verpackung	
	Situation, die bei Missachtung des Hinweises, eine Gefährdung für Personen darstellt und zu Verletzungen führen kann.		Zerbrechlich
	Wichtige Informationen für Anwender und Techniker		Vor Nässe schützen
	Hinweise zur Entsorgung		Zulässige Stapellast
	Dampfsterilisierbar bis 135 °C (275 °F)		Temperaturbereich
	CE-Kennzeichnung		Luftfeuchtigkeit

1 Wichtige Hinweise

Im Handbuch		Auf der Verpackung	
	Thermodesinfizierbar		Luftdruck
	Hersteller		Stückzahl
	Gebrauchsanweisung befolgen!		

Änderungen und Verbesserungen des Produkts aufgrund technischer Neuentwicklungen sind möglich.
Ein Anspruch auf Nachrüstung bereits bestehender Geräte entsteht daraus nicht.
Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die entstanden sind durch:

- äußere Einwirkungen (schlechte Qualität der Medien oder mangelhafte Installation)
- Anwendung falscher Information
- nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch
- unsachgemäß ausgeführte Reparaturen

1 Wichtige Hinweise

Reparatur- und Wartungsarbeiten - außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten - dürfen nur von qualifizierten Fachkräften ausgeführt werden.

- Bei Änderungen durch Dritte erlöschen die Zulassungen.
- Nur Originalteile und Ersatzteile verwenden.

Der Garantie-Anspruch erlischt, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen können, dass der Kunde oder nicht von uns autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Entsorgung von Geräten sowie Zubehör am Ende der Nutzungsdauer:
Auf Basis der EG-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss. Nähere Informationen erhalten Sie vom Hersteller oder vom dentalen Fachhandel.

Sicherheitsmaßnahmen

WARNUNG! Gefahr bei der Anwendung von Handstücken mit elektrischen Mikromotoren!
Elektrische Mikromotoren erzeugen wesentlich mehr Energie als herkömmliche Luftturbinen und Luftmotoren. Aufgrund der höheren Drehmomente und Geschwindigkeiten können schlecht gewartete, beschädigte oder zweckentfremdete Handstücke zu einer Überhitzung führen, wodurch dem Patienten schwerwiegende Verbrennungen zugefügt werden können.
▷ Nachfolgende Punkte beachten.

1 Wichtige Hinweise

- ► Wartungsanweisungen genau befolgen.
- ► Vor jeder Anwendung muss das Handstück auf äußere Beschädigungen geprüft werden.
- ► Vor jeder Anwendung einen Testlauf mit dem Handstück durchführen. Dabei auf untypische Erwärmung, auffallende Laufgeräusche und Vibrationen achten.
- ► Bei auffälligen Handstücken muss die Anwendung umgehend abgebrochen werden.
- ► Niemals Wange oder Zunge mit dem Handstück anheben.

Zur Reparatur und Wartung unserer Produkte sind befugt:
- ✓ unsere Techniker
- ✓ speziell von uns geschulte Techniker

Allgemeine Warnhinweise

- ► Stellen Sie sicher, dass sich alle verwendeten Rotationsinstrumente in einwandfreiem Zustand befinden.
- ► Vergewissern Sie sich, dass das Instrument ordnungsgemäß befestigt ist, bevor Sie das Handstück starten.
- ► Verwenden Sie einen Motor, der sich in einwandfreiem Zustand befindet.
- ► Vermeiden Sie die Arbeit mit einem Handstück, das sich ungewöhnlich stark aufheizt.
- ► Es wird empfohlen, bei der Arbeit mit dem Handstück und den Rotationsinstrumenten entsprechende Schutzhandschuhe und entsprechenden Augenschutz zu tragen.

1 Wichtige Hinweise

- Verwenden Sie während eines Eingriffes an einem Patienten einen Kofferdam.
- Pflegen Sie das Instrument während einer langen Behandlung alle zehn Minuten.
- Die Demontage des Handstücks darf nur von einem anerkannten Händler oder vom Hersteller vorgenommen werden.
- Betätigen Sie im laufenden Betrieb **nicht** den Druckknopf des Handstücks.
- Passen Sie die Umdrehungszahl des Motors an das verwendete Handstück an.
- Verwenden Sie keinen Diamantenbohrer, bei denen Teile der Körnung fehlen.
- SANAO 200 L: Verwenden Sie die Handstücke ausschließlich mit Spraykühlung.
- Wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung, sobald ein Problem mit dem Handstück auftritt.
- Stellen Sie den Gebrauch des Handstücks bei Beschädigung, Überhitzung, ungleichmäßigen Betriebsgeräuschen, übermäßiger Vibration, übermäßigem Seitenschlag des Instrumentes oder unzureichender Instrumentenfixierung ein. Um weiteren Schaden zu verhindern, wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung bzw. an Ihren Händler dieses Produkts.

1 Wichtige Hinweise

Warnhinweise für die Wiederaufbereitung (Reinigung – Desinfektion – Pflege – Sterilisation)

- ► Pflegen und sterilisieren Sie das Handstück vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem Patienteneingriff und vor der Entsorgung.
- ► Entfernen Sie die Rotationsinstrumente (Bohrer, Feilen, Fräsen usw.) vor der Wiederaufbereitung.
- ► Das Handstück darf nicht länger als 15 Minuten in einem dafür vorgesehenen Reinigungsprodukt eingeweicht werden.
- ► Verwenden Sie ausschließlich desinfizierende Reinigungsprodukte, die speziell für die Prädesinfektion dentaler Hand- und Winkelstücke bestimmt und mit Aluminium kompatibel sind. Die Reinigungsmittel dürfen keine natronbasierten Produkte bzw. Aldehyd enthalten. Verwenden Sie keine alkalischen Reinigungsmittel bzw. Lösungen (pH > 7).
- ► Halten Sie sich an die vom Hersteller des Prädesinfektionsmittels empfohlenen Konzentrationen und Immersionszeiten.
- ► Verwenden Sie keinen Essig zum Reinigen der Sprühköpfe.
- ► Öffnen Sie den Sterilisationsbeutel direkt vor der Verwendung.
- ► Übermäßiger Gebrauch der Pflegeprodukte (dentales Pflegespray, Reinigungs- und Desinfektionsprodukte) führt möglicherweise zu einem Eindringen dieser Produkte in den Motor und kann dessen Funktionsfähigkeit beeinträchtigen. Die Pflegeanweisung zu dem jeweiligen Produkt unbedingt beachten.
- ► Wird das Handstück über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, reinigen und pflegen Sie es gemäß den Anweisungen nach dem letzten Gebrauch und bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf.
- ► Beachten Sie die nationalen Richtlinien und Verordnungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

1 Wichtige Hinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung – Zweckbestimmung

Dieses Medizinprodukt ist:

- nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen.
- für folgende Anwendungen bestimmt:
  - SANAO 200 L / 40 ST: Entfernung kariösen Materials, Kavitäten- und Kronenpräparationen, Entfernung von Füllungen, Oberflächenbearbeitung von Zahn- und Restaurationsoberflächen.
  - SANAO 40 / 40 L / 10 / 10 L: Kavitätenpräparation, Kariesexkavation, Endodontie, Oberflächenbearbeitung von Zahn- und Restaurationsoberflächen.
  - SANAO PSI / PSO: Prophylaxe-Behandlung.
- ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

1 Wichtige Hinweise

Nach diesen Bestimmungen ist dieses Medizinprodukt nur für die beschriebene Anwendung vom fachkundigen Anwender unter Beachtung der folgenden Punkte zu benutzen:

- der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen,
- der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und
- dieser Gebrauchsanweisung.

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:

- nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen,
- auf den richtigen Verwendungszweck zu achten,
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen und
- eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Zielgruppe

Dieses Dokument wendet sich an den/die Zahnarzt/Zahnärztin sowie an den/die Zahnarzthelfer/Zahnarzthelferin.
Das Kapitel Inbetriebnahme wendet sich zudem an den Servicetechniker.

2 Technische Daten

	SANAO 200 L	**SANAO 40 / 40 L**	**SANAO 10 / 10 L**
max. Antriebsdrehzahl	40.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}
Übertragung	1 : 5	1 : 1	5 : 1
Kennzeichnung	rote Punkte	blaue Punkte	grüne Punkte
max. Drehzahl	200.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}	8.000 min^{-1}
Lichtsystem	Glaslichtstab	Glaslichtstab (nur SANAO 40 L)	Glaslichtstab (nur SANAO 10 L)
Spannsystem	Druckknopfspannung	Druckknopfspannung	Druckknopfspannung
Klassifizierung nach 93/42/EWG	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa
Instrumentenanschluss	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940

2 Technische Daten

	SANAO 200 L	**SANAO 40 / 40 L**	**SANAO 10 / 10 L**
Werkzeuge	Hartmetallfräser/Diamantschleifer aus Stahl oder Hartmetall nach ISO 1797-1, Typ 3	Hartmetallfräser/Diamantbohrer aus Stahl oder Hartmetall nach ISO 1797-1, Typ 1	Hartmetallfräser/Diamantbohrer aus Stahl oder Hartmetall nach ISO 1797-1, Typ 1
- Schaftdurchmesser	1,59 – 1,60 mm	2,334 – 2,350 mm	2,334 – 2,350 mm
- max. Gesamtlänge	25 mm	22 mm	22 mm
- Schafteinspannlänge	min. 11 mm		
- Schneidendurchmesser	max. 2 mm		
Luftkühlung	8 Nl/min 2,5 bar (36,3 psi)	8 Nl/min 2,5 bar (36,3 psi)	8 Nl/min 2,5 bar (36,3 psi)
Sprayluft	1,8 Nl/min 2,7 bar (39,2 psi)	1,8 Nl/min 2,7 bar (39,2 psi)	1,8 Nl/min 2,7 bar (39,2 psi)
Spraywasser	50 ml/min 2 bar (29 psi)	50 ml/min 2 bar (29 psi)	50 ml/min 2 bar (29 psi)

2 Technische Daten

	SANAO 40 ST	SANAO PSI / PSO
max. Antriebsdrehzahl	40.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}
Übertragung	1 : 1	5 : 1
Kennzeichnung	blauer Ring	grüne Punkte
max. Drehzahl	40.000 min^{-1}	8.000 min^{-1}
Klassifizierung nach 93/42/EWG	Klasse IIa	Klasse IIa
Instrumentenanschluss	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940

2 Technische Daten

	SANAO 40 ST	**SANAO PSI / PSO**
Werkzeuge	Handstückbohrer / Winkelstückbohrer aus Stahl oder Hartmetall nach ISO 1797-1, Typ 2 - Schaftdurchmesser: 2,334 - 2,350 mm - mit Bohreranschlag: Schafteinspannlänge: min. 12 mm / max. 22 mm - ohne Bohreranschlag: Schafteinspannlänge: min. 30 mm / max. 44,5 mm	Gummikelche / Polierbürsten - **SANAO PSI:** mit Screw-In-Funktion nach DIN EN ISO 13295 - **SANAO PSO:** mit Träger mit Snap-On-Funktion nach DIN EN ISO 13295, Träger Typ 5
Luftkühlung	8 Nl/min 2,5 bar (36,3 psi)	Nicht anwendbar
Sprayluft	1,8 Nl/min 2,7 bar (39,2 psi)	Nicht anwendbar
Spraywasser	50 ml/min 2 bar (29 psi)	Nicht anwendbar

2 Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Aufstellort:	Zulässig in Innenräumen
Umgebungstemperatur:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 – 75 %

Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur:	Transport: -30 – 70 °C (-22 – 158 °F) Lagerung: 0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 – 93 %
Luftdruck:	Keine Begrenzung

Vor Nässe schützen!

Technische Änderungen vorbehalten.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Im Folgenden sind die Wiederaufbereitungsmethoden nach ISO 17664 beschrieben.

Vorbereitung am Gebrauchsort

⚠ **WARNUNG! Gefahr durch nicht sterile Produkte!**
Durch kontaminierte Medizinprodukte besteht die Gefahr einer Infektion.
▷ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
▷ Rückstände von Zement, Komposit oder Blut noch am Gebrauchsort entfernen.
▷ Das Medizinprodukt zur Wiederaufbereitung trocken transportieren.
▷ Nicht in Lösungen oder ähnliches einlegen.
▷ Die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts muss zeitnah nach der Behandlung erfolgen.

Reinigung

HINWEIS! Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät!
Defekte am Medizinprodukt.
▷ Das Medizinprodukt darf nicht in ein Reinigungsbecken oder Ultraschallgerät getaucht werden.

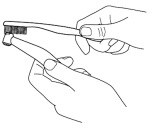
3 Wiederaufbereitungsmethoden

Option I

Manuelle Außenreinigung

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- Bürste, z. B. mittelharte Zahnbürste



► Unter fließendem Trinkwasser 20 Sekunden bürsten.

Manuelle Innenreinigung und Pflege (für US-Markt)

► STATCARE-Spray gemäß Gebrauchsanleitung anwenden.

Option II

Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Desinfektion in einem Thermodesinfektor nach ISO 15883

HINWEIS! Feuchtes Medizinprodukt nach Wiederaufbereitung!

Defekte bei Verwendung von feuchtem Medizinprodukt.

▷ Geeignetes Reinigungs- und Trocknungsverfahren wählen.

▷ Sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach der Wiederaufbereitung trocken ist.

! In einigen Ländern ist in den jeweiligen nationalen Richtlinien die maschinelle Wiederaufbereitung in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) wie z. B. SciCan HYDRIM M2 oder C61 gefordert! Gebrauchsanweisung beachten.

Validierte Parameter für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Reinigungsmittel:	TPH 5949 (S&M)
PH-Wert:	max. 10
Programm:	thermische Desinfektion
Temperatur:	≥ 93°C
Haltezeit:	≥ 5 Min.
Trocknungszeit:	≥ 15 Min.

Option I

Maschinelle Innenreinigung und Pflege

► Automatisches Reinigungs- und Pflegegerät, z. B. SciCan STAT*MATIC* PLUS gemäß Gebrauchsanweisung anwenden.

Desinfektion

Das Medizinprodukt ist in einem Dampfsterilisator desinfizierbar, z. B. SciCan STAT*IM*.

! ▷ Die nationalen und regionalen Richtlinien beachten.

Option II

▷ Nur RDGs mit integrierter Trocknung verwenden.

▷ Am RDG ein entsprechendes Programm mit Trocknung auswählen.

▷ Die nationalen Richtlinien beachten.

Maschinelle Pflege

► Automatisches Pflegegerät, z. B. SciCan STAT*MATIC* gemäß Gebrauchsanweisung anwenden.

Sterilisation nach ISO 17665

Verpackung

Die Sterilgutverpackung muss auf das Instrument angepasst sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht!
Die Sterilgutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!

► Medizinprodukt einzeln in eine Sterilgutverpackung verpacken.

► Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060 nach ISO 17665-1 vornehmen.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

HINWEIS! Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege!
Verkürzte Produktlebenszeit.
▷ Medizinprodukt vor jedem Sterilisationszyklus mit dentalen Pflegemitteln pflegen.

HINWEIS! Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit!
Beschädigungen am Medizinprodukt.
▷ Medizinprodukt nach dem Sterilisationszyklus sofort aus dem Dampfsterilisator nehmen.

Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280,4 °F).

Das Medizinprodukt ist in Dampfsterilisatoren sterilisierbar.

► Nationale und regionale Richtlinien beachten.

► Anweisungen des Autoklavenherstellers beachten.

! Sterilisation in einem normkonformen (z. B. EN 13060) Dampfsterilisator mit validiertem B- oder S-Zyklus.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Empfohlene Sterilisationsverfahren bzw. Parameter lauten wie folgt:

Druckimpulsverfahren S-Zyklus	134 °C (273,2 °F) min. Druck 300 kPA	min. Sterilisations-haltezeit	3,5 - 5 - 18 Minuten*	min. Trockenzeit	15 Minuten
Vakuumverfahren B-Zyklus	134 °C (273,2 °F) min. Druck 300 kPA	min. Sterilisations-haltezeit	3,5 - 5 - 18 Minuten*	min. Trockenzeit	10 Minuten

* Abhängig von der Gebrauchsart sind die nationalen Richtlinien zu beachten.

► Bei Autoklaven mit S-Zyklus-Verfahren, die Angaben des Autoklavenherstellers hinsichtlich der Sterilisation dieses Medizinprodukts beachten.

Nach US-amerikanischen und kanadischen Standards:

Luft-Evakuierung: unverpackt	132 °C (270 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3 Minuten	Trockenzeit entfällt
	134 °C (273 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3,5 Minuten	Trockenzeit entfällt
	135 °C (275 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3 Minuten	Trockenzeit entfällt
Luft-Evakuierung: verpackt	132 °C (270 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 4 Minuten	Trockenzeit = 60 Minuten
	134 °C (273 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3,5 Minuten	Trockenzeit = 60 Minuten
	135 °C (275 °F)	min. Sterilisationshaltezeit = 3 Minuten	Trockenzeit = 60 Minuten

HINWEIS! Diese Übersicht stellt die unterschiedlichen Empfehlungen verschiedener Sterilisationsgeräte-Hersteller über die Möglichkeiten bei unterschiedlichen Temperaturen dar!

▷ Für einen speziellen Sterilisator, bitte ausschließlich den Empfehlungen des Herstellers folgen.

3 Wiederaufbereitungsmethoden

Lagerung

► Wiederaufbereitete Produkte müssen staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm gelagert werden.

! Bitte beachten Sie das Verbrauchsdatum des Sterilguts!

4 Installation und Inbetriebnahme

WARNUNG! Gefahr durch nicht sterile Produkte!
Infektionsgefahr für Behandler und Patient.
▷ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung das Medizinprodukt entsprechend aufbereiten bzw. bei Bedarf sterilisieren.

HINWEIS! Funktionsausfall des Handstücks durch niedrige Umgebungstemperatur!
Möglicher Funktionsausfall des Handstücks.
▷ Stark gekühlte Produkte vor Inbetriebnahme auf eine Temperatur von 20 - 25 °C (68 - 77 °F) bringen.

HINWEIS! Schäden durch verschmutzte und feuchte Kühlluft!
Verunreinigte und feuchte Kühlluft kann zu Funktionsstörungen und vorzeitigem Lagerverschleiß führen.
▷ Für trockene, saubere und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß ISO 7494-2 sorgen.

Kühlmedienversorgung

VORSICHT! Überhitzung des Zahns durch zu geringe Wassermenge!
Thermische Schädigung der Pulpa.
▷ Wassermenge für die Spraykühlung auf mind. 50 ml/min einstellen.
▷ Spraywasserkanäle prüfen und gegebenenfalls Spraydüsen reinigen.

5 Bedienung

WARNUNG! Gefährdung durch Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibrationen, untypische Erwärmung oder wenn der Fräser oder Schleifer nicht festgehalten werden!

Gefährdung für Behandler und Patienten.

▷ Nicht weiterarbeiten und Service benachrichtigen.

WARNUNG! Verbrennungsgefahr durch heißen Instrumentenkopf oder heißen Instrumentendeckel!

Bei Überhitzen des Instruments können Verbrennungen im Mundbereich auftreten.

▷ Niemals Weichgewebe mit dem Instrumentenkopf oder Instrumentendeckel berühren.

VORSICHT! Gefährdung durch unsachgemäß abgelegtes Instrument!

Verletzung und Infektion durch eingespannten Fräser oder Schleifer.

Beschädigung des Spannsystems durch Herunterfallen des Instruments.

▷ Instrument nach der Behandlung ohne Fräser oder Schleifer ordnungsgemäß in die Ablage legen.

HINWEIS! Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörung durch unsachgemäße Lagerung vor längeren Nutzungspausen!

Verkürzte Produktlebenszeit.

▷ Vor längeren Nutzungspausen das Medizinprodukt nach Anweisung reinigen, pflegen und trocken lagern.

5 Bedienung

Handstück aufstecken

HINWEIS! Loslösen des Handstücks während der Behandlung!
Ein nicht richtig eingerastetes Handstück kann sich von der Motorkupplung lösen und herunterfallen.
▷ Durch vorsichtiges Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Handstück sicher auf der Motorkupplung eingerastet ist.

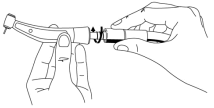
HINWEIS! Abziehen und Aufsetzen des Handstückes bei Rotation des Antriebsmotors!
Beschädigung des Mitnehmers.
▷ Handstück nie bei Rotation des Antriebsmotors aufsetzen oder abnehmen.

HINWEIS! Verbindung mit dem Antriebsmotor (SANAO 40 ST)!
Handstück blockiert.
▷ Handstück nur mit geschlossener Spannzange in Betrieb nehmen.

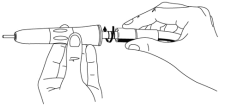
HINWEIS! Beschädigung (SANAO 200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L)!
Bei Betätigung des Fußschalters während des Aufsteckens und Abnehmens des Handstücks können Schäden am Handstück und an der Motorkupplung auftreten.
▷ Handstück nicht bei betätigtem Fußschalter aufstecken oder abnehmen.

5 Bedienung

1. O-Ringe an der Motorkupplung leicht mit dentalem Pflegespray benetzen.
2. Handstück auf Motorkupplung aufstecken und drehen, bis die Rastnase hörbar einrastet.
3. Durch Ziehen sicheren Sitz des Handstücks auf der Kupplung prüfen.



200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L / PSI / PSO



40 ST

Handstück abziehen

► Handstück von Motorkupplung leicht drehend ausrasten und in Achsrichtung abziehen.

Fräswerkzeuge oder Diamantschleifer einsetzen

Nur Hartmetallfräser oder Diamantschleifer verwenden, welche die Kriterien unter Kapitel 2 "Technische Daten" erfüllen!

WARNUNG! Verwendung nicht zugelassener Fräser oder Schleifer!
Verletzung von Patienten oder Beschädigung des Handstückes.
▷ Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Fräsers oder Schleifers beachten.
▷ Nur Fräser oder Schleifer verwenden, die nicht von den angegebenen Daten abweichen.

WARNUNG! Verletzungsgefahr durch Fräser oder Schleifer!
Infektionen oder Schnittverletzungen.
▷ Handschuhe oder Fingerschutz tragen.

VORSICHT! Verletzungen durch Verwendung abgenutzter Fräser oder Schleifer!
Fräser oder Schleifer können während der Behandlung herausfallen und den Patienten verletzen.
▷ Niemals Fräser oder Schleifer mit abgenutzten Schäften benutzen.

5 Bedienung

VORSICHT! Gefährdung durch defektes Spannsystem!

Der Fräser oder Schleifer kann herausfallen und zu Verletzungen führen.

▷ Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe oder Fingerschutz verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht.

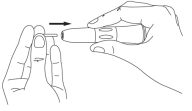
▷ Durch Ziehen am Fräser oder Schleifer prüfen, ob das Spannsystem in Ordnung ist und der Fräser oder Schleifer festgehalten wird.

Vorgehensweise bei den Handstücken: **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

1. Druckknopf kräftig mit dem Daumen drücken und gleichzeitig den Fräser oder Schleifer bis zum Anschlag einsetzen.
2. Durch Ziehen festen Sitz des Fräsers oder Schleifers prüfen.

Vorgehensweise bei den Handstücken: **40 ST**

1. Spannring gegen Uhrzeigersinn vollständig aufdrehen und den Fräser oder Schleifer bis zum Anschlag in die Spannzange einsetzen.
2. Spannring wieder im Uhrzeigersinn schließen.
3. Durch Ziehen festen Sitz des Fräsers oder Schleifers prüfen.



Fräswerkzeug oder Diamantschleifer entfernen

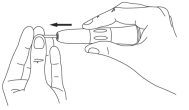
VORSICHT! Gefahr durch rotierenden Fräser oder Schleifer!
Schnittverletzungen und Beschädigung des Spannsystems.
▷ Rotierenden Fräser oder Schleifer nicht berühren.
▷ Druckknopf nie bei rotierendem Fräser oder Schleifer betätigen.
▷ Fräser/Schleifer nach Behandlungsende aus dem Handstück herausnehmen, um Verletzungen und Infektionen beim Ablegen zu vermeiden.

Vorgehensweise bei den Handstücken: **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

► Nach dem Stillstand des Fräsers oder Schleifers Druckknopf kräftig mit dem Daumen drücken und gleichzeitig den Fräser oder Schleifer herausziehen.

Vorgehensweise bei den Handstücken: **40 ST**

1. Nach dem Stillstand des Fräsers oder Schleifers Spannring gegen den Uhrzeigersinn vollständig aufdrehen und den Fräser oder Schleifer entfernen.
2. Spannring im Uhrzeigersinn wieder schließen.



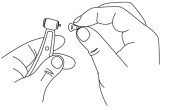
Gummikelche oder Polierbürsten einsetzen (PSI / PSO)

! Nur Gummikelche oder Polierbürsten verwenden, welche die Kriterien unter Kapitel 2 "Technische Daten" erfüllen!

⚠ **WARNUNG! Verwendung nicht zugelassener Einsätze!**
Verletzung von Patienten oder Beschädigung des Handstückes.
▷ Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Einsatzes beachten.

⚠ **WARNUNG! Verletzungsgefahr durch Einsatz!**
Infektionen oder Schnittverletzungen.
▷ Handschuhe oder Fingerschutz tragen.

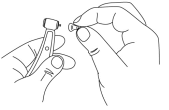
1. Mitnehmer blockieren.
2. Einsatz in den Kopf einschrauben **(SANAO PSI)** bzw. aufschieben **(SANAO PSO)**.
3. Durch Ziehen festen Sitz des Gummikelches oder der Polierbürste prüfen.



Gummikelche oder Polierbürsten entfernen (PSI / PSO)

WARNUNG! Gefahr durch rotierenden Einsatz!
Schnittverletzungen.
▷ Rotierenden Einsatz nicht berühren.
▷ Einsatz nach Behandlungsende aus dem Handstück herausnehmen, um Verletzungen und Infektionen beim Ablegen zu vermeiden.

► Nach dem Stillstand Einsatz herausschrauben **(SANAO PSI)** bzw. abnehmen **(SANAO PSO)**.



6 Wartung und Instandsetzung

VORSICHT! Verletzungs- und Sachschadengefahr durch unsachgemäße Wartung!

▷ Wartungsarbeiten nur von einem autorisierten Fachbetrieb durchführen lassen.

▷ Nach Ablauf der Garantiezeit oder nach 250 Wiederaufbereitungszyklen, das Gerät 1 x jährlich warten.

Um eine einwandfreie Funktion des Medizinprodukts zu gewährleisten:

- ► Das Medizinprodukt gemäß den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Aufbereitungsmethoden behandeln und die darin enthaltenen Pflegemittel und Pflegesysteme anwenden.
- ► Ein praxisinternes Wartungsintervall festlegen, bei dem das Medizinprodukt hinsichtlich Reinigung, Wartung und Funktion durch einen Fachbetrieb bewertet wird. Dieses Wartungsintervall ist von der Gebrauchshäufigkeit abhängig und daran anzupassen.

Pflegemittel und Pflegesysteme

VORSICHT! Scharfer Fräser oder Schleifer im Medizinprodukt!

Verletzungsgefahr durch scharfen und/oder spitzen Fräser oder Schleifer.

▷ Fräser oder Schleifer herausnehmen.

HINWEIS! Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege!

Verkürzte Produktlebenszeit.

▷ Regelmäßig sachgemäße Pflege durchführen.

Pflege mit den Pflegesystemen: STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS

Das Medizinprodukt muss nach jeder Reinigung sowie vor jeder Sterilisation gepflegt werden.

1. Fräser oder Schleifer entfernen.
2. Medizinprodukt gemäß Gebrauchsanweisung pflegen.

Spannzange pflegen

Spannzangensystem 1 x wöchentlich pflegen, siehe Gebrauchsanweisung "STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS", Kapitel "Programm Spannzangenpflege".

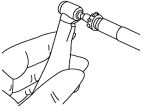
Pflege mit dentalem Pflegespray

Das Medizinprodukt muss nach jeder Reinigung sowie vor jeder Sterilisation gepflegt werden.

1. Fräser oder Schleifer entfernen.
2. Medizinprodukt mit Pflegetüte abdecken.
3. Medizinprodukt auf die Kanüle stecken und Sprühtaste eine Sekunde lang betätigen.

Spannzange pflegen

Spannzangensystem 1 x wöchentlich pflegen.



► Fräser oder Schleifer entfernen und mit der Spitze des Sprühnippels in die Öffnung sprühen.

7 Garantie

Wir gewähren dem Bediener eine Garantie, die sich auf sämtliche Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehler erstreckt. Diese Gerätegarantie gilt für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Rechnungsdatum (der Garantiezeitraum kann von Land zu Land variieren, bitte beachten Sie Ihre Kaufunterlagen). Im Fall von gerechtfertigten Ansprüchen erfüllen wir oder ein autorisierter Vertreter die Garantieverpflichtungen des Unternehmens, indem das Produkt kostenlos repariert oder ersetzt wird. Sämtliche sonstigen Ansprüche aller Art, insbesondere Schadenersatz- und Zinsforderungen, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Wir sind nicht verantwortlich für Sach- oder Personenschäden und deren Folgen, die folgende Ursachen haben:

- übermäßigen Verschleiß,
- unsachgemäßen Umgang,
- Nichtbeachtung der Installations-, Betriebs- und Wartungsanleitung,
- ungewöhnliche chemische, elektrische oder elektrolytische Einflüsse und
- unsachgemäßen Anschluss an die Luft-, Wasser- und Stromversorgung. Die Garantie erstreckt sich nicht auf biegsame Glasfasersteckverbinder oder aus Kunststoffen hergestellte Teile.

Diese Garantie kann nichtig werden, wenn Beschädigungen und deren Folgen auf unsachgemäßen Umgang mit dem Produkt oder auf Änderungen zurückzuführen sind, die von nicht von uns autorisierten Personen vorgenommen wurden. Ansprüche aus dieser Garantie werden nur berücksichtigt, wenn die Rechnung oder der Lieferschein zusammen mit dem Produkt eingereicht werden und das Kaufdatum sowie die Produktkennzeichnung und Seriennummer daraus deutlich hervorgehen.

(de = Original / en = translation / fr = traduction)

SANAO

Pièce à main

Mode d'emploi

EN
DE
FR

200 L
40 / 40 L
10 / 10 L
PSO
PSI
40 ST

Rx only

SciCan Dental

Your Infection Control Specialist™

www.scican.com

SANAO

Doc. No. 2.001.3474 - Rev. 2014-03

SANAO et STATMATIC sont des marques déposées de SciCan Ltd. Toutes les autres marques déposées mentionnées dans ce manuel sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Fabriqué par :

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
ALLEMAGNE
Téléphone : +49-7561-98343-0
Fax : +49-7561-98343-699

CE 0297

Copyright 2014 SciCan. Tous droits réservés.

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, CANADA
Téléphone : +1-416-445-1600
Fax : +1-416-445-2727
Numéro gratuit : +1-800-667-7733
Courriel : techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG
Alpenstrasse 16
6300 Zug, SUISSE
Téléphone : +41-41-727-70-27
Fax : +41-41-727-70-29

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Téléphone : +1-724-820-1600
Fax : +1-724-820-1479

Sommaire

1 Informations importantes 76
Symboles utilisés 76
Consignes de sécurité 78
Avertissements généraux 79
Avertissement concernant le retraitement (nettoyage, désinfection, entretien, stérilisation) 81
Utilisation conforme aux dispositions – Affectation 82
Public 83
2 Données techniques 84
3 Méthodes de retraitement 89
Préparation sur le lieu d'utilisation 89
Nettoyage 89
Stérilisation selon ISO 17665 91
Stockage 94
4 Installation et mise en service 95
Alimentation en produit réfrigérant 95
5 Manipulation 96
Placer la pièce à main 97
Retrait de la pièce à main 98
Poser des outils de fraisage ou meule à diamant 99
Retirer des outils de fraisage ou meule à diamant 101

Sommaire

Insertion des coupes en caoutchouc ou des brosses de polissage (PSI / PSO) 102
Retrait des coupes en caoutchouc ou des brosses de polissage (PSI / PSO) 103
6 Maintenance et réparation 104
Produits et systèmes d'entretien 104
Entretien avec systèmes d'entretien : STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS 105
Entretien avec un pulvérisateur dentaire 106
7 Garantie 107

1 Informations importantes

Cher utilisateur,
Nous espérons que votre produit vous donnera entière satisfaction. Pour qu'il vous assure un fonctionnement irréprochable, économique et sûr, veuillez observer les informations suivantes.

Symboles utilisés

Dans le manuel		**Sur l'emballage**	
	Situation qui, en cas de non-respect des indications, constitue une mise en danger de personnes et peut conduire à des blessures.		Frágil
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien.		Protéger contre l'humidité
	Remarques concernant l'élimination		Charge de pile autorisée
	Stérilisable à la vapeur jusqu'à 135°C (275°F)		Plage de température
	Label CE		Humidité relative

1 Informations importantes

Dans le manuel		Sur l'emballage	
	Désinfectable thermiquement		Pression d‘air
	Fabricant		Quantité
	Respecter le mode d’emploi !		

Des modifications et améliorations peuvent être apportées au produit suite à de nouveaux progrès techniques.
Il n'en découle aucun droit de mise à niveau d'appareils existants.
Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par :

- Des influences extérieures (mauvaise qualité des supports ou installation incorrecte)
- L'utilisation d'informations erronées
- L'utilisation non conforme
- Des réparations effectuées de manière impropre

1 Informations importantes

Les travaux de réparation et de maintenance (hormis les activités décrites dans le présent mode d'emploi) ne doivent être entrepris que par des spécialistes qualifiés.

- Toute modification effectuée par un tiers annule les licences.
- Utilisez uniquement des pièces d'origine et de rechange.

La garantie sera nulle si des défauts ou leurs conséquences peuvent être dus à une manipulation ou à des modifications du produit effectuées par le client ou par des tiers non autorisés par nos soins.

Élimination des appareils et des accessoires en fin de vie :
Nous informons notre clientèle que le présent produit est soumis à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et qu'il doit être éliminé avec les déchets spéciaux au sein de l'Europe. Des informations détaillées sont disponibles auprès du fabricant ou du cabinet dentaire.

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Danger en cas d'utilisation de pièces à main équipées de micromoteurs électriques !
Les micromoteurs électriques produisent beaucoup plus d'énergie que les turbines à air et les moteurs à air classiques. En raison des couples et des vitesses élevés, des pièces à main mal entretenues, endommagées ou utilisées à d'autres fins que celles prévues peuvent produire une surchauffe risquant de brûler gravement les patients.
▷ Respectez les points suivants.

1 Informations importantes

- ► Respectez scrupuleusement les instructions de maintenance.
- ► Avant chaque utilisation, la pièce à main doit être contrôlée à la recherche de dommages externes.
- ► Avant chaque utilisation, la pièce à main doit être testée. Dans ce cadre, prêter attention à tout échauffement, bruit de fonctionnement et vibration inhabituels.
- ► En cas de pièces à main suspectes, l'utilisation doit être interrompue immédiatement.
- ► Ne soulevez jamais les joues ou la langue avec la pièce à main.

Les personnes suivantes sont autorisées à réparer et entretenir nos produits :
- ✓ Nos techniciens
- ✓ Un technicien spécialisé formé par nos soins

Avertissements généraux

- ► Assurez-vous que tous les instruments rotatifs utilisés sont en parfait état.
- ► Assurez-vous que l'instrument est correctement fixé avant de démarrer la pièce à main.
- ► Utilisez un moteur en parfait état.
- ► Évitez de mener des interventions avec une pièce à main beaucoup plus chaude que d'habitude.
- ► Lors des interventions réalisées avec la pièce à main et les instruments rotatifs, il est recommandé de porter des gants de protection et une protection oculaire adaptés.

1 Informations importantes

- Lors d'une intervention sur un patient, utilisez une digue dentaire.
- En cas d'utilisation de longue durée, entretenez l'instrument toutes les dix minutes.
- Le démontage de la pièce à main ne doit être entrepris que par un revendeur reconnu ou le fabricant.
- N'appuyez **pas** sur le bouton-poussoir lorsque la pièce à main est en cours de fonctionnement.
- Adaptez la vitesse de rotation du moteur à la pièce à main utilisée.
- N'utilisez pas de roulette diamantée dont il manque des parties abrasives.
- SANAO 200 L : Utilisez la pièce à main exclusivement avec un spray réfrigérant.
- Contactez notre service clientèle si vous rencontrez un problème avec la pièce à main.
- En cas de dommage, de surchauffe, de bruits de fonctionnement inhabituels, de vibration excessive, de percussions latérales excessives ou de fixation insuffisante de l'instrument, cessez d'utiliser la pièce à main. Pour éviter tout dommage supplémentaire, faites appel à notre service après-vente ou au revendeur de ce produit.

1 Informations importantes

Avertissement concernant le retraitement (nettoyage, désinfection, entretien, stérilisation)

- Entretenez la pièce à main et stérilisez-la avant la première utilisation, ainsi qu'après chaque intervention sur un patient et avant élimination.
- Éloignez les instruments rotatifs (meules, limes, fraises, etc.) avant le retraitement.
- La pièce à main ne doit pas être trempée plus de 15 minutes dans un produit de nettoyage prévu à cet effet.
- Utilisez exclusivement des produits de nettoyage désinfectants spécialement conçus pour la pré-désinfection de pièces à main et de pièces coudées dentaires compatibles avec l'aluminium. Les produits de nettoyage ne doivent contenir aucun agent ni aldéhyde à base de soude. N'utilisez aucun produit de nettoyage ni solution alcaline (pH > 7).
- Respectez les concentrations et les durées d'immersion recommandées par le fabricant du produit de pré-désinfection.
- N'utilisez pas de vinaigre pour nettoyer la tête de vaporisation.
- Ouvrez le sac de stérilisation juste avant son utilisation.
- Une utilisation excessive de produits d'entretien (spray de soin dentaire, produits de nettoyage et de désinfection) entraîne potentiellement une pénétration de ces produits dans le moteur et peut nuire à leur fonctionnement. Les instructions d'entretien de chaque produit doivent impérativement être respectées.
- Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant une durée prolongée, nettoyez-la et entretenez-la conformément aux instructions après la dernière utilisation et rangez-la dans un lieu sec.
- Respectez les directives et réglementations nationales pour le retraitement de produits médicaux.

1 Informations importantes

Utilisation conforme aux dispositions – Affectation

Ce produit médical est :

- conçu uniquement pour les soins dentaires dans le domaine de l'odontologie. Tout type d'utilisation détournée ou de modification du produit est interdit et peut entraîner des mises en danger.
- conçu pour les applications suivantes :
  - SANAO 200 L / 40 ST : Élimination des matières cariées, préparations des cavités et de couronnes, élimination de plombages, traitement de surfaces des dents et des restaurations.
  - SANAO 40 / 40 L / 10 / 10 L : Préparation des cavités, excavation des caries, endodontie, traitement des surfaces des dents et des restaurations.
  - SANAO PSI / PSO : Traitement prophylactique
- un produit médical conforme aux dispositions légales nationales applicables.

1 Informations importantes

Selon ces dispositions, ce produit médical ne doit être utilisé que pour l'application décrite, par des utilisateurs experts qui respectent les éléments suivants :

- Les dispositions relatives à la protection au travail applicables;
- Les mesures de prévention des accidents applicables et
- Le présent mode d'emploi.

Selon ces dispositions, l'utilisateur est tenu de :

- Utiliser uniquement des moyens de travail en parfait état,
- Respecter l'application appropriée,
- Prévenir tout danger pour les patients et les tiers et
- Éviter toute contamination par le produit.

Public

Ce document s'adresse au dentiste, ainsi qu'à son assistant(e).
Le chapitre Mise en service s'adresse en outre au technicien de maintenance.

2 Données techniques

	SANAO 200 L	SANAO 40 / 40 L	SANAO 10 / 10 L
Vitesse d'entrée max	40.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}
Transmission	1 : 5	1 : 1	5 : 1
Caractéristiques	Points rouges	Points bleus	Points verts
Vitesse de rotation max.	200.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}	8.000 min^{-1}
Système d'éclairage	Barreau lumineux en verre	Barreau lumineux en verre (seulement SANAO 40 L)	Barreau lumineux en verre (seulement SANAO 10 L)
Système de serrage	Serrage par bouton-pression	Serrage par bouton-pression	Serrage par bouton-pression
Classification selon 93/42/CEE	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa
Raccord de l'instrument	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940

2 Données techniques

	SANAO 200 L	SANAO 40 / 40 L	SANAO 10 / 10 L
Outils	Fraise en métal dur/meule en diamant en acier ou métal dur conforme à ISO 1797-1, Type 3	Fraise en métal dur/perceuse en diamant en acier ou métal dur conforme à ISO 1797-1, Type 1	Fraise en métal dur/perceuse en diamant en acier ou métal dur conforme à ISO 1797-1, Type 1
- Diamètre de l'arbre	1,59 - 1,60 mm	2,334 - 2,350 mm	2,334 - 2,350 mm
- Longueur totale max.	25 mm	22 mm	22 mm
- Longueur de serrage de l'arbre	min. 11 mm		
- Diamètre de coupe	max. 2 mm		
Refroidissement par air	8 Nl/min 2,5 bars (36,3 psi)	8 Nl/min 2,5 bars (36,3 psi)	8 Nl/min 2,5 bars (36,3 psi)
Air de pulvérisation	1,8 Nl/min 2,7 bars (39,2 psi)	1,8 Nl/min 2,7 bars (39,2 psi)	1,8 Nl/min 2,7 bars (39,2 psi)
Eau de pulvérisation	50 ml/min 2 bars (29 psi)	50 ml/min 2 bars (29 psi)	50 ml/min 2 bars (29 psi)

2 Données techniques

	SANAO 40 ST	SANAO PSI / PSO
Vitesse d'entrée max	40.000 min^{-1}	40.000 min^{-1}
Transmission	1 : 1	5 : 1
Caractéristiques	Anneau bleu	Points verts
Vitesse de rotation max.	40.000 min^{-1}	8.000 min^{-1}
Classification selon 93/42/CEE	Classe IIa	Classe IIa
Raccord de l'instrument	ISO 3964 / DIN 13940	ISO 3964 / DIN 13940

2 Données techniques

	SANAO 40 ST	**SANAO PSI / PSO**
Outils	Perceuse à main / perceuse à raccord angulaire en acier ou métal dur conforme à ISO 1797-1, Type 2 - Diamètre de l'arbre 2,334 - 2,350 mm - avec butée de perceuse Longueur d'insertion de l'arbre : min. 12 mm / max. 22 mm - sans butée de perceuse Longueur d'insertion de l'arbre : min. 30 mm / max. 44,5 mm	Coupe en caoutchouc / brosse de polissage - **SANAO PSI :** avec fonction de fixation par vis conforme à DIN EN ISO 13295 - **SANAO PSO :** avec support doté de la fonction d'enclipsage conforme à DIN EN ISO 13295, support type 5
Refroidissement par air	8 Nl/min 2,5 bars (36,3 psi)	Non applicable
Air de pulvérisation	1,8 Nl/min 2,7 bars (39,2 psi)	Non applicable
Eau de pulvérisation	50 ml/min 2 bars (29 psi)	Non applicable

2 Données techniques

Conditions ambiantes

Lieu d'installation :	autorisé dans les pièces intérieures
Température ambiante :	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité relative de l'air :	30 – 75 %

Conditions de stockage et de transport

Température ambiante :	Transport : -30 – 70 °C (-22 – 158 °F) Stockage : 0 – 40 C (32 – 104 F)
Humidité relative de l'air :	15 – 93 %
Pression de l'air :	Pas de limitation

Protéger de l'humidité !

Sous réserve de modifications techniques.

3 Méthodes de retraitement

On trouvera ci-après les méthodes de retraitement selon la norme ISO 17664.

Préparation sur le lieu d'utilisation

AVERTISSEMENT ! Danger des produits non stériles !
Les dispositifs médicaux contaminés représentent un danger d'infection.
▷ Prendre des mesures adaptées de protection des personnes.
▷ Éliminer les résidus de ciment, de composite ou de sang qui se trouvent encore sur le lieu d'utilisation.
▷ Transporter le dispositif médical sec sur le lieu de retraitement.
▷ Ne pas le laisser tremper dans des solutions ou liquides semblables.
▷ Le retraitement du dispositif médical doit se faire peu de temps après le soin d'un patient.

Nettoyage

REMARQUE ! Perturbations de fonctionnement dues au nettoyage dans un appareil à ultrasons !
Défauts du dispositif médical.
▷ Le dispositif médical ne doit pas être plongé dans un bac de nettoyage ou placé dans un appareil à ultrasons.

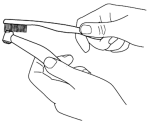
3 Méthodes de retraitement

Option I

Nettoyage externe manuel

Accessoire nécessaire :

- Eau potable 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 9 °F)
- Brosses, par ex. brosse à dents mi-dure.



► Brosser 20 secondes sous l'eau courante potable.

Nettoyage interne et entretien manuels (pour le marché des États-Unis)

► Utiliser STATCARE-Spray selon le mode d'instructions.

Option II

Nettoyages mécaniques interne et externe et désinfection dans un appareil de désinfection thermique selon ISO 15883

REMARQUE ! Dispositif médical humide après retraitement !

Défauts en cas d'utilisation de dispositif médical humide.

▷ Choisir un procédé approprié de nettoyage et de séchage.

▷ S'assurer que le dispositif médical est sec après retraitement.

! Dans certains pays, les directives nationales exigent un retraitement mécanique dans un appareil de nettoyage et de désinfection validé, tel que SciCan HYDRIM M2 ou C61 ! Respecter le mode d'emploi.

Paramètres validés pour les procédures de nettoyage et de désinfection

Produit de nettoyage :	TPH 5949 (S&M)
pH :	max. 10
Programme :	Désinfection thermique
Température :	≥ 93°C
Temps de maintien :	≥ 5 minutes
Temps de séchage :	≥ 15 minutes

Option I

Nettoyage interne et entretien mécaniques

► Utiliser un appareil de nettoyage et d'entretien automatique, par ex. SciCan STAT*MATIC* PLUS et respecter le manuel d'instructions.

Désinfection

Le dispositif médical peut être désinfecté dans un stérilisateur à vapeur, par ex. le SciCan STAT*IM*.

! ▷ Respecter les directives nationales et régionales.

Option II

▷ Utiliser exclusivement un appareil de nettoyage et de désinfection avec séchage intégré.
▷ En choisissant un appareil de nettoyage et de désinfection, choisir un programme avec séchage.
▷ Respecter les directives nationales.

Entretien mécanique

► Utiliser un appareil d'entretien automatique, par ex. SciCan STAT*MATIC* et respecter le manuel d'instructions.

Stérilisation selon ISO 17665

Emballage

L'emballage pour produits stériles doit être adapté à l'instrument, de sorte que l'emballage ne soit pas soumis à des contraintes !
L'emballage pour produits stériles doit satisfaire aux normes en vigueur relatives à la qualité et à l'utilisation et doit être adapté au processus de stérilisation !

► Emballer le dispositif médical indépendamment dans un emballage pour produits stériles.

► Stériliser dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) conformément à EN 13060 selon ISO 17665-1.

3 Méthodes de retraitement

REMARQUE ! Une maintenance et un entretien inadéquats risquent d'entraîner des usures et des perturbations de fonctionnement prématurées !
Durée de vie raccourcie du produit.
▷ Entretenir le dispositif médical avec un produit de soins dentaires avant chaque cycle de stérilisation.

REMARQUE ! Corrosion de contact par humidité !
Détériorations du dispositif médical.
▷ Sortir le dispositif médical du stérilisateur à la vapeur immédiatement après le cycle de stérilisation.

Ce produit médical peut résister à une température maximum de 138 °C (280,4 °F).

Le dispositif médical peut être stérilisé dans un stérilisateur à la vapeur.

► Respecter les directives nationales et régionales.

► Respecter les indications du fabricant d'autoclaves.

! Procéder à une stérilisation dans un stérilisateur à la vapeur conforme aux normes (par ex. EN 13060) avec cycle B ou S validé.

3 Méthodes de retraitement

Les procédés de stérilisation ou les paramètres recommandés sont les suivants :

Procédé utilisant les transitoires de pression cycle S	134 °C (273,2 °F) Pression minimal 300 kPA	Temps minimal de maintien à la température de stérilisation	3,5 à 5 à 18 minutes*	Temps de échage minimal	10 minutes
Procédé à vide cycle B	134 °C (273,2 °F) Pression minimal 300 kPA	Temps minimal de maintien à la température de stérilisation	3,5 à 5 à 18 minutes*	Temps de échage minimal	10 minutes

* Selon le type d'utilisation respecter les directives nationales.

► En cas d'utilisation du procédé par autoclave à cycle S, respecter les indications du fabricant d'autoclaves relativement à la stérilisation du dispositif médical.

Selon les normes américaines (États-Unis) et canadiennes :

Évacuation de l'air : avant emballage	132 °C (270 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min.	Temps de séchage : néant
	134 °C (273 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3,5 min	Temps de séchage : néant
	135 °C (275 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min	Temps de séchage : néant
Évacuation de l'air : après emballage	132 °C (270 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 4 min	Temps de séchage = 60 min
	134 °C (273 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3,5 min	Temps de séchage = 60 min
	135 °C (275 °F)	Temps minimal de maintien à la temp. de stérilisation = 3 min	Temps de séchage = 60 min

REMARQUE ! Cette introduction présente les différentes recommandations de divers fabricants d'appareils de stérilisation concernant les possibilités en fonction de la température.

▷ Pour un stérilisateur spécifique, veuillez appliquer exclusivement les recommandations du fabricant.

3 Méthodes de retraitement

Stockage

► Les produits retraités doivent être protégé contre la poussière et conservés dans un endroit secrais, à l'abri de la lumière et aussi stérile que possible.

! Veuillez respecter la date limite de conservation du produit stérile !

4 Installation et mise en service

AVERTISSEMENT ! Danger issu de produits non stériles !
Risque d'infection pour l'utilisateur et le patient.
▷ Avant la première mise en service et après chaque utilisation, traitez le produit médical comme il convient ou stérilisez-le selon les besoins.

REMARQUE ! Panne de fonctionnement de la pièce à main en cas de température ambiante basse !
Panne de fonctionnement possible de la pièce à main.
▷ Les produits très refroidis doivent être ramenés à une température comprise entre 20 et 35°C (68 - 77°F) avant leur mise en service.

REMARQUE ! Dommages dus à un air froid contaminé et humide !
L'air froid contaminé et humide peut entraîner des dysfonctionnements et une usure de roulement prématurée.
▷ Veillez à appliquer un air sec, propre et non contaminé, conformément à la norme ISO 7494-2.

Alimentation en produit réfrigérant

ATTENTION ! Risque de surchauffe de la dent en cas de quantité d'eau insuffisante !
Dommage thermique de la pulpe.
▷ Gardez à l'esprit la quantité d'eau nécessaire pour le refroidissement par vaporisation. Réglez-la sur 50 ml/min.
▷ Contrôlez les canaux d'eau de vaporisation et nettoyez les buses de vaporisation si nécessaire.

5 Manipulation

AVERTISSEMENT ! Danger en cas de dommages, de bruits de fonctionnement inhabituels, de vibrations importantes, d'échauffement atypique ou lorsque la fraise ou la meule ne sont pas maintenues !

Danger pour les utilisateurs et les patients.

▷ Arrêtez d'utiliser l'instrument et avertissez le service après-vente.

AVERTISSEMENT ! Risque de brûlure lorsque la tête de l'instrument ou son couvercle est chaud !

En cas de surchauffe de l'instrument, des brûlures sont possibles au niveau de la bouche.

▷ Ne touchez jamais les tissus mous avec la tête de l'instrument ou son couvercle.

ATTENTION ! Danger lorsque l'instrument est mal posé !

Blessure et infection par des fraises ou des meules coincées.

Dommage du système de tension en cas de chute de l'instrument.

▷ Après sa manipulation, placer correctement l'instrument sur la surface, sans la fraise ni la meule.

REMARQUE ! Usure prématurée et dysfonctionnement en cas de stockage impropre avant des interruptions d'utilisation prolongées !

Durée de vie réduite du produit.

▷ Avant des périodes de non-utilisation prolongées, procédez toujours au nettoyage, à l'entretien et au stockage à sec du produit médical.

5 Manipulation

Placer la pièce à main

REMARQUE ! Détachement de la pièce à main pendant le traitement !
Une pièce à main qui n'est pas correctement enclenchée peut se détacher du couplage du moteur et tomber.
▷ Vérifier avant chaque traitement, en tirant prudemment, si la pièce à main est bien enclenchée sur le couplage du moteur.

REMARQUE ! Retrait et placement de la pièce à main lors de la rotation du moteur d'entraînement !
Risques d'endommagements des pinces.
▷ Ne jamais placer ou retirer la pièce à main lors de la rotation du moteur d'entraînement.

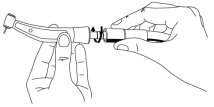
REMARQUE ! Connexion avec le moteur d'entraînement (SANAO 40 ST) !
Pièce à main bloquée.
▷ Ne prendre la pièce à main qu'avec les pinces de tension fermées en fonctionnement.

REMARQUE ! Dégâts (SANAO 200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L) !

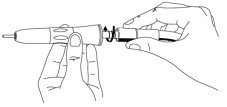
Lors de l'actionnement de l'interrupteur à pied pendant le placement et le retrait de la pièce à main, des dégâts peuvent survenir sur la pièce à main et le couplage de moteur.
▷ Ne pas placer ou retirer la pièce à main lorsque l'interrupteur à pied est actionné.

5 Manipulation

1. Humecter les joints toriques du couplage du moteur légèrement avec du spray de soin dentaire.
2. Placer la pièce à main sur le couplage du moteur et la tourner, jusqu'à entendre l'enclenchement.
3. Vérifier le bon emplacement de la pièce à main sur le couplage en tirant.



200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L / PSI / PSO



40 ST

Retrait de la pièce à main

► Dégagez la pièce à main de l'accouplement du moteur en la faisant légèrement tourner, puis retirez-la dans le sens de l'axe.

5 Manipulation

Poser des outils de fraisage ou meule à diamant

! N'utiliser que des fraises en métal dur ou des meules à diamant, qui remplissent les critères du chapitre 2 "Données techniques" !

⚠ **ATTENTION ! Utilisation de meules ou fraises non agréées !**
Blessure de patients ou dégâts sur la pièce à main.
▷ Respecter le mode d'emploi et l'utilisation conforme aux dispositions de la fraise ou de la meule.
▷ N'utiliser que des fraises ou des meules qui sont conformes aux données mentionnées.

⚠ **ATTENTION ! Risque de blessure avec la fraise ou la meule !**
Infections ou coupures.
▷ Porter des gants ou des protections pour les doigts.

⚠ **ATTENTION ! Blessures lors de l'utilisation de fraises ou meules usées !**
Les fraises ou les meules peuvent tomber pendant le traitement et blesser le patient.
▷ Ne jamais utiliser de fraises ou de meules avec des tiges usagées.

5 Manipulation

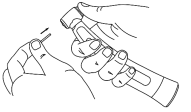
ATTENTION ! Risques en cas de système de serrage défectueux !
Les fraises ou les meules peuvent tomber et entraîner des blessures.

▷ Utiliser des gants ou des protections pour les doigts pour la vérification, le placement et le retrait, sinon il existe un risque d'infection et de blessure.

▷ Vérifier en tirant sur la fraise ou la meule, si le système de serrage est en bon état et si la fraise ou la meule est tenue fermement.

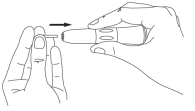
Procédures pour les pièces à main **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

1. Presser fortement le bouton-pression avec le pouce et en même temps insérer la fraise ou la meule jusqu'à la butée.
2. Vérifier le bon emplacement de la fraise ou la meule en tirant.



Procédures pour les pièces à main : **40 ST**

1. Remonter l'anneau de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et insérer la fraise ou la meule jusqu'à la butée dans la pince de serrage.
2. Fermer l'anneau de serrage de nouveau dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Vérifier le bon emplacement de la fraise ou la meule en tirant.



5 Manipulation

Retirer des outils de fraisage ou meule à diamant

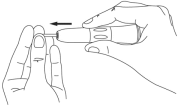
ATTENTION ! Risque de blessure avec la fraise ou la meule en rotation !
Coupures et endommagement du système de serrage.
▷ Ne pas toucher la fraise ou la meule en rotation.
▷ Ne jamais actionner le bouton-pression lors de la rotation de la fraise ou la meule.
▷ Retirer la fraise/meule de la pièce à main à la fin du traitement afin d'éviter les blessures et les infections lors du retrait.

Procédures pour les pièces à main : **200 L / 40 / 40 L / 10 / 10 L**

► Après l'arrêt de la fraise ou de la meule, appuyer fortement sur le bouton-pression avec le pouce et retirer en même temps la fraise ou la meule.

Procédures pour les pièces à main : **40 ST**

1. Après l'arrêt de la fraise ou de la meule, tourner complètement l'anneau de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer la fraise ou la meule.
2. Fermer de nouveau l'anneau de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre.



5 Manipulation

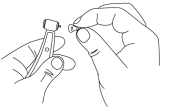
Insertion des coupes en caoutchouc ou des brosses de polissage (PSI / PSO)

! N'utiliser que des coupes en caoutchouc ou des brosses de polissage, qui remplissent les critères du chapitre 2 "Données techniques" !

⚠ **ATTENTION ! Utilisation d'embout non autorisé !**
Blessure de patients ou dégâts sur la pièce à main.
▷ Respecter le mode d'emploi et l'utilisation conforme aux dispositions de l'embout.

⚠ **ATTENTION ! Risque de blessure par l'embout !**
Infections ou coupures.
▷ Porter des gants ou des protections pour les doigts.

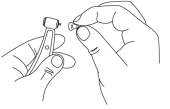
1. Bloquer la pince de serrage.
2. Visser l'embout dans la tête **(SANAO PSI)** ou le pousser **(SANAO PSO)**.
3. Vérifier le bon emplacement de la coupe en caoutchouc ou de la brosse de polissage en tirant.



Retrait des coupes en caoutchouc ou des brosses de polissage (PSI / PSO)

ATTENTION ! Danger à cause de l'embout en rotation !
Coupures.
▷ Ne pas toucher l'embout en rotation.
▷ Retirer l'embout de la pièce à main à la fin du traitement afin d'éviter les blessures et les infections lors du retrait.

► Après l'arrêt, dévisser l'embout **(SANAO PSI)** ou le retirer **(SANAO PSO)**.



6 Maintenance et réparation

ATTENTION ! Danger de blessures et de dégâts matériels dus à un entretien inapproprié !

▷ Faire réaliser les travaux d'entretien exclusivement par une entreprise spécialisée autorisée.

▷ Après expiration du temps de garantie ou après 250 cycles de traitement, entretenir le dispositif 1 x par an.

Afin de garantir un excellent fonctionnement du dispositif médical :

► Traiter le dispositif médical selon les méthodes de traitement décrites dans le manuel d'instructions et utiliser les produits d'entretien et les systèmes d'entretien qu'il préconise.

► Fixer un intervalle d'entretien interne au cabinet, entretien au cours duquel le dispositif médical est évalué par une entreprise spécialisée d'un point de vue du nettoyage, de l'entretien et du fonctionnement. Cet intervalle d'entretien doit dépendre de la fréquence d'utilisation et s'y adapter.

Produits et systèmes d'entretien

ATTENTION ! Le dispositif médical peut comprendre des fraises ou des meuleuses coupantes !

Les fraises ou meuleuses coupantes et/ou pointues présentent un risque de blessures.

▷ Retirer les fraises ou les meuleuses.

REMARQUE ! Une maintenance et un entretien inadéquats risquent d'entraîner des usures et des perturbations de fonctionnement prématurées !

Durée de vie raccourcie du produit.

▷ Réaliser régulièrement un entretien professionnel.

Entretien avec systèmes d'entretien : STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS

Le dispositif médical doit être entretenu après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.

1. Enlever les fraises ou les meuleuses.
2. Entretenir le dispositif médical conformément au manuel d'instructions.

Entretien des pinces de serrage

Nettoyer une fois par semaine le système de pinces de serrage, voir les instructions d'utilisation "STAT*MATIC* / STAT*MATIC* PLUS", chapitre "Programme d'entretien des pinces de serrage".

Entretien avec un pulvérisateur dentaire

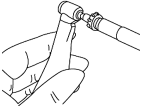
Le dispositif médical doit être entretenu après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.

1. Enlever les fraises ou les meuleuses.
2. Recouvrir le dispositif médical à l'aide d'une pochette d'entretien
3. Enficher le dispositif médical sur la canule et actionner la touche de pulvérisation pendant une seconde.

Entretien des pinces de serrage

Entretenir le système de pinces de serrage 1 x par semaine.

► Retirer les fraises ou les meuleuses et pulvériser en plaçant la tête du raccord de pulvérisation dans l'ouverture.



7 Garantie

Nous accordons à l'utilisateur une garantie couvrant tous les défauts de fonctionnement, de matériel et de traitement. Cette garantie produit s'applique pendant une durée de 2 ans à compter de la date de facturation (la durée de garantie peut varier selon le pays; veuillez consulter vos documents d'achat). En cas de réclamation légitime, nous (ou un représentant autorisé) satisferons aux obligations de garantie de l'entreprise en réparant ou en remplaçant le produit gratuitement. Toute autre demande, de quelque nature que ce soit, et en particulier sous la forme de demande de dommages-intérêts, est exclue. Nous ne saurions être tenus pour responsable des dommages matériels ou des préjudices physiques et de leurs conséquences resultant :

- D'une usure excessive,
- D'une manipulation impropre,
- D'un non-respect des instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance,
- D'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles et
- D'un raccordement impropre à une source d'air, d'eau et d'électricité. La garantie ne couvre pas les connecteurs en fibre optique souples ni les pièces en matière synthétique.

La garantie sera nulle si les dommages et leurs conséquences sont dus à une manipulation incorrecte du produit, ou à des modifications du produit effectuées par des personnes non autorisées par nos soins. Les demandes effectuées au titre de cette garantie seront uniquement examinées sur présentation, avec le produit, de la facture ou du bordereau de livraison, sur lesquels la date d'achat, la référence du produit et le numéro de série doivent clairement figurer.

(de = Original / en = translation / fr = traduction)